

프그렐서방정 300mg
(사르모그렐레이트염산염)
01/202004

프그렐서방정 300mg

(사르모그렐레이트염산염)

분류번호:339
전문약품
KGMP
적격업체

[성분·함량] 1정 중

·유효성분 : 사르모그렐레이트염산염(K₂) 300.0mg
·첨가제(동등물량상표) : 스테아르산칼슘(기밀) : 소, 돼지, 사용부위 : 자형산
·기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 시트르산수화물, 예리트롤, 오피도리이
·희색(OY-C-7000A), 카복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성 아산화규소, 폴리테트라에틸렌, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드록셀룰로오스

[성질] 흰색의 정방형 필름코팅정

[효과·효과]

인상 동맥경화증(허가목적), 복색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등에 의한 복압, 통증 및 신경 등의 허혈성 증상 개선

[용법·용량]

성인 사르모그렐레이트염산염 300mg 1정 1회 식후 경구 투여한다. 이 약은 씹거나 부수지 않고 그대로 복용하여야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 현저에는 투여하지 말 것

1) 출혈이 있는 환자(위암, 뇌성혈관질환, 소화관궤양, 요로출혈, 결핵, 초저치혈증 등)(출혈을 증가시킬 가능성이 있다)
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부 수유부에 대한 투여 할 함의)

2. 다음 현저에는 신중히 투여할 것

1) 혈관지질(중성지질)을 증가시킬 수 우려가 있다)
2) 출혈 위험 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈 위험을 증가시킬 수 있다)
3) 청동고체(아르바인 등) 또는 혈소판 응집억제제가 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 시로스스타졸 등)를 투여 중인 환자(출혈 위험을 증가시킬 수 있다)
4) 중증의 신장장애가 있는 환자(투여에 영향을 미칠 수 있다)
5) 고령자

3. 이상반응

① 사르모그렐레이트염산염 300mg 1정
1) 임상 동맥경화증 환자 149명 중 72명이 사별한 정제인 이 약을 투여하고 72명이 일반정제를 투여한 임상시험에서 이 약을 투여한 환자 중 31% 일반정제를 투여한 환자 중 40.0%에 이상반응이 보고되었다. 이 약 투여(700명)에서 발생한 이상반응 중 이 약과 관련된 이상작용(발생은 두드러기) 1건 이외에 검증은 나타났다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.

- 검역증 : 빈두류, 경련, 심기도 경련
- 위장장애 : 소화불량, 변비, 설사, 위장, 위장 기능 이상
- 대사 및 영양 : 저칼슘, 식욕부진
- 근골격계 : 등 통증, 근육 쇠약
- 신경계 : 두통, 감각이상
- 호흡기계 : 기침
- 피부 및 피하조직 : 두드러기
- 혈관계 : 혈압 변동
- 심혈관계 : 심방세동
- 정신계 : 불안
- 신장 및 비뇨기계 : 배뇨곤란
- 경시력 : 할당 상수
- 일반적인 임상 : 오심, 열한, 발열, 상처

② 국내 시험 조차결과
1) 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 인상 동맥경화증 환자 3,504명을 대상으로 실시한 시험 조차 결과, 이상사건의 발현은 인과관계와 상관없이 6.7%(236/3,504명, 총 327건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사건 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상사건은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

빈도	기관장애	인과관계와 상관없는 중대한 이상사건 0.9% (32/3,504명, 36건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상사건 0.06% (2/3,504명, 2건)
드물게 (0.01~0.1%) 미만	피부 피하조직 장애	당뇨병성족부궤양	-
	근육-골격계 장애	골절, 근육통	골절

드물게 (0.01~0.1%) 미만	중추 및 말초신경계 장애	어지러움, 수근관증후군, 척추관협착	-
	위장관계 장애	위천공 장애, 크론병약화, 토혈	-
간 및 담도계 질환	간염	-	
대사 및 영양 질환	당뇨병약화	-	
심근, 심박, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환약화, 심근경색증	-	
혈관 질환	말초혈관질환, 뇌졸중, 죽상경화증, 간혈관질환	-	
호흡기계 질환	우두염	-	
혈소판, 출혈, 응고 장애	염	-	
비뇨기계 질환	신장약화	-	
신생물	단양증	단양증	
전신적 질환	기술통증	-	
투여부위 장애	면역조각	-	
방아저진 장애	폐렴, 신우염	-	
기타 용어	수술부종증	-	

또한 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사건과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사건은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

빈도	기관장애	인과관계와 상관없이 예상하지 못한 이상사건 3.7%(130/3,504명, 156건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사건 0.5%(18/3,504명, 22건)
흔하지 않게 (0.1~1.0%) 미만	혈관 질환	말초혈관질환	-
	전신적 질환	사시증후군, 다리통증	-
	피부, 피하조직 장애	당뇨병성족부궤양, 발가락 사마귀, 한랭성진창증, 습진, 환형발진증, 심부종, 심부혈관염, 심부정맥류, 피부부전, 피부박선	골절, 근육통, 근육아병증
	근육-골격계 장애	골절, 전신통증, 근육경련, 근육통, 목/어깨통증, 관절염, 근육통, 골다공증, 관절염, 근골격계 질환, 약화성근육병증, 운동장애	-
드물게 (0.01~0.1%) 미만	중추 및 말초신경계 장애	보통관염, 수근관증후군, 전진, 척추관협착	-
	사지장애	당뇨병성신경병증, 혈액관, 안구이상, 안구출혈, 백내장증	안구출혈
드물게 (0.01~0.1%) 미만	청력 및 청각기관 장애	귀울림, 이명, 청력실조, 청각기관질환	귀울림
	정신질환	불안증	불안증

위장관계 장애	구강건조, 구강직각 대장염, 대장암, 위상도역류, 위장염, 위천공, 장염, 장폐색, 차아산소, 치질, 크론병약화, 항문질환	구강건조, 위상도역류, 위장통증, 항문염
	대사 및 영양질환	혈당증가, 당뇨병약화, 체중감소, 고요산혈증, 당뇨병성 비타민D결핍
일반적 증상과 질환	심상기동장애, 골절상상부전	-
심근, 심박, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환약화, 심근경색증	-
혈관 질환	뇌졸중, 죽상경화증, 간혈관질환, 뇌졸중, 증착류	-
호흡기계 질환	기관지염, 비염, 폐렴	-
백혈구, RES 장애	급성백혈병	-
비뇨기계 질환	신장장애, 빈뇨, 소변양증가, 요로감염	-
생식기능 장애 (여성)	외음부염	-
전신적 질환	단양증, 무신장, 임신부, 당뇨병, 눈꺼풀부종, 얼굴부종, 고혈압	말초부종, 얼굴부종
투여부위 장애	면역조각	-
방아저진 장애	폐렴, 방광염, 신장염, 수근관염, 기관지염, 폐렴, 발발성, 신우염	방광염
기타 용어	수술부종증	-

- ② 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 인상 동맥경화증 환자 3,504명을 대상으로 실시한 시험 조차 결과, 이상사건의 발현은 인과관계와 상관없이 6.7%(236/3,504명, 총 427건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사건 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상사건은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
- 1) 임상 동맥경화증 환자 149명 중 72명이 사별한 정제인 이 약을 투여하고 72명이 일반정제를 투여한 임상시험에서 이 약을 투여한 환자 중 31% 일반정제를 투여한 환자 중 40.0%에 이상반응이 보고되었다. 이 약 투여(700명)에서 발생한 이상반응 중 이 약과 관련된 이상작용(발생은 두드러기) 1건 이외에 검증은 나타났다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.
 - 2) 검역증 : 빈두류, 경련, 심기도 경련
 - 3) 위장장애 : 소화불량, 변비, 설사, 위장, 위장 기능 이상
 - 4) 대사 및 영양 : 저칼슘, 식욕부진
 - 5) 근골격계 : 등 통증, 근육 쇠약
 - 6) 신경계 : 두통, 감각이상
 - 7) 호흡기계 : 기침
 - 8) 피부 및 피하조직 : 두드러기
 - 9) 혈관계 : 혈압 변동
 - 10) 심혈관계 : 심방세동
 - 11) 정신계 : 불안
 - 12) 신장 및 비뇨기계 : 배뇨곤란
 - 13) 경시력 : 할당 상수
 - 14) 일반적 임상 : 오심, 열한, 발열, 상처

- 15) 구강건조, 구강직각 대장염, 대장암, 위상도역류, 위장염, 위천공, 장염, 장폐색, 차아산소, 치질, 크론병약화, 항문질환
 - 16) 혈당증가, 당뇨병약화, 체중감소, 고요산혈증, 당뇨병성 비타민D결핍
 - 17) 일반적 증상과 질환 : 심상기동장애, 골절상상부전
 - 18) 심근, 심박, 심막, 판막 질환 : 협심증, 관상동맥질환약화, 심근경색증
 - 19) 혈관 질환 : 뇌졸중, 죽상경화증, 간혈관질환, 뇌졸중, 증착류
 - 20) 호흡기계 질환 : 기관지염, 비염, 폐렴
 - 21) 백혈구, RES 장애 : 급성백혈병
 - 22) 비뇨기계 질환 : 신장장애, 빈뇨, 소변양증가, 요로감염
 - 23) 생식기능 장애 (여성) : 외음부염
 - 24) 전신적 질환 : 단양증, 무신장, 임신부, 당뇨병, 눈꺼풀부종, 얼굴부종, 고혈압
 - 25) 투여부위 장애 : 면역조각
 - 26) 방아저진 장애 : 폐렴, 방광염, 신장염, 수근관염, 기관지염, 폐렴, 발발성, 신우염
 - 27) 기타 용어 : 수술부종증
- ③ 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 인상 동맥경화증 환자 3,504명을 대상으로 실시한 시험 조차 결과, 이상사건의 발현은 인과관계와 상관없이 6.7%(236/3,504명, 총 427건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사건 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상사건은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.
- 1) 임상 동맥경화증 환자 149명 중 72명이 사별한 정제인 이 약을 투여하고 72명이 일반정제를 투여한 임상시험에서 이 약을 투여한 환자 중 31% 일반정제를 투여한 환자 중 40.0%에 이상반응이 보고되었다. 이 약 투여(700명)에서 발생한 이상반응 중 이 약과 관련된 이상작용(발생은 두드러기) 1건 이외에 검증은 나타났다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.
 - 2) 검역증 : 빈두류, 경련, 심기도 경련
 - 3) 위장장애 : 소화불량, 변비, 설사, 위장, 위장 기능 이상
 - 4) 대사 및 영양 : 저칼슘, 식욕부진
 - 5) 근골격계 : 등 통증, 근육 쇠약
 - 6) 신경계 : 두통, 감각이상
 - 7) 호흡기계 : 기침
 - 8) 피부 및 피하조직 : 두드러기
 - 9) 혈관계 : 혈압 변동
 - 10) 심혈관계 : 심방세동
 - 11) 정신계 : 불안
 - 12) 신장 및 비뇨기계 : 배뇨곤란
 - 13) 경시력 : 할당 상수
 - 14) 일반적 임상 : 오심, 열한, 발열, 상처

[제약방법] 기동용기 : 실온(15~30도) 보관

[사용기간] 제조일로부터 24개월

[학술정보문의] 080-585-0004

[포장단위] 30정, 100정

본 약의 약명은 영려한 물질과 관련 없음이다. 구입 시 사용기간이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

본 제품은 공상거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의해 정당한 소비자 피해에 대해 보상해드립니다.

실용서 개정일자후 변경된 내용은 유통형태정보시스템(mts/hearup.mids.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

약의 사용에 관련하여 문의사항은 주의를 갖게 하여, 첨부문서를 약봉투에 함께 보관하십시오.


부작용 피하조직 : 한국약품안전관(02-6223-6223)

제조사 : 신일제약(주) / 총판매처 : 이상진 북성광림 28

작성연월일 : 2020. 04. 07

01/202004

제조의회사



총복 진천군 공예원면 아리코스길 21
http://www.arlico.co.kr